

bob instruments GmbH

Abteilung Qualitätswesen

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Fax: (49) 7462 / 94 48-50

Email: md.vigilance@bob-instruments.de

| | | | |
|----------------------------|--|-------------|--|
| No. de cliente: | | | |
| Empresa: | | | |
| Departamento: | | | |
| Calle: | | | |
| CP/ciudad: | | | |
| Contacto: | | | |
| Tel.: | | Fax: | |
| Correo electrónico: | | | |

Datos del producto:

| No. de producto/REF | Descripción | LOT / No. de serie | Unidades |
|---------------------|-------------|--------------------|----------|
| | | | |

Identificador de dispositivo único (informaciones UDI): (En el caso que el UDI no sea conocido será registrado de parte de Medicon eG)
(La información indicada o en el producto o en la etiqueta del producto o en el embalaje del producto.)

| Fecha de fabricación: | Fecha de caducidad: | Fecha de implantación (solo para implantes): | Fecha de explantación (Solo para implantes): |
|-----------------------|---------------------|--|--|
| AAAA-MM-DD | AAAA-MM-DD | AAAA-MM-DD | AAAA-MM-DD |

Tiempo de implantación:

(Solo para implantes y solo si se conocen los datos exactos de implantación y explantación)

Accesorios y/o dispositivos asociados al producto (si es aplicable):



Formular

Formulario – Incidentes (Carta de envío)

Nr.: 7322

7569h_F_Rev 01

Información sobre el incidente:

Fecha en la que ocurrió el incidente:

AAAA-MM-DD

Descripción detallada del incidente:

Tipo de incidente notificable (marque con X):

| | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | El producto ha causado o contribuido a la muerte de un paciente o usuario; |
| <input type="checkbox"/> | El producto ha causado o contribuido a causar lesiones graves* al paciente o usuario; |
| <input type="checkbox"/> | El producto ha causado, puede haber causado o puede causar una lesión grave para la salud de un paciente, usuario u otra persona; |
| <input type="checkbox"/> | Se requirió intervención quirúrgica para prevenir o corregir una lesión grave* a un paciente o usuario; |
| <input type="checkbox"/> | Se ha producido un malfuncionamiento** que, si se repite, podría provocar o contribuir a la muerte o lesiones graves de un paciente o usuario; |
| <input type="checkbox"/> | ¿El producto está completo, es decir, todos los componentes y/o piezas rotas están presentes, no quedan piezas en el paciente? |

*Lesión grave significa una lesión o enfermedad que:

- (1) amenaza la vida,
- (2) da como resultado un deterioro permanente de la función corporal o un daño permanente a la estructura corporal o
- (3) requiere intervención médica o quirúrgica para evitar el deterioro permanente de la función corporal o el daño permanente a la estructura corporal. Permanente significa deterioro irreversible o daño a la estructura o función del cuerpo, excepto por un deterioro o daño menor.

**Mal funcionamiento significa que un dispositivo médico no cumple con sus especificaciones de rendimiento o que no funciona de la forma prevista. El rendimiento previsto debe considerarse en el contexto del uso previsto del producto. El término "mal funcionamiento" incluye los siguientes puntos:

- (1) Fallo
- (2) mal funcionamiento
- (3) Diseño inadecuado o inapropiado
- (4) Defectos de fabricación
- (5) Instrucciones de uso (por ejemplo, ambigüedades, contenido incorrecto)
- (6) Errores en el etiquetado del producto o del embalaje
- (7) Error de usuario

Número de referencia del informe de usuario (si se conoce):

Número de personas afectadas (si se conoce):

Número de productos afectados (si se conocen):

Usuario del dispositivo médico en el momento del incidente (marque con X):

| | |
|--------------------------|---------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Usuario profesional (h/m) |
| <input type="checkbox"/> | Paciente |
| <input type="checkbox"/> | Otros |

Uso del dispositivo médico (marque con X):

| | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Primer uso |
| <input type="checkbox"/> | Reutilización de un producto desechable |
| <input type="checkbox"/> | Reutilización de un dispositivo médico reutilizable |
| <input type="checkbox"/> | Dispositivo médico mantenido o reparado |
| <input type="checkbox"/> | Otros |
| <input type="checkbox"/> | Defecto o problema detectado antes de la aplicación |

Información sobre el paciente - la paciente:

Número de identificación del paciente:

Sexo:

Peso:

Edad del paciente en el momento del incidente:

Consecuencias a corto y largo plazo del incidente para el paciente:

| |
|--|
| |
|--|

Medidas tomadas por la institución de salud que fueron necesarias para el tratamiento como resultado del incidente.

| |
|--|
| |
|--|

Información sobre el centro de salud:

| | | | |
|---|--|-------------|--|
| Nombre del centro de salud: | | | |
| Departamento: | | | |
| Calle: | | | |
| Código postal / Ciudad: | | | |
| Nombre del ponente: | | | |
| Función del ponente: | | | |
| Persona de contacto (por si no es el ponente): | | | |
| Tel.: | | Fax: | |
| Email: | | | |

Lugar

(Estampilla)

Nombre

Fecha / Firma

Hinweise:

Advertimos que no es posible reportar el incidente sin la información necesaria (detalles).

Por favor, rellene este formulario completamente y adjúntelo al reenvío del producto!

Referencia!

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV:

<https://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/>

EC MEDDEV Guidelines on a Medical Devices Vigilance System:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en

US FDA 21CFR Part 803 Medical Device Reporting

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803>

Änderungshistorie

| Revision | Datum | Prozess-verantwortlicher | Datum | Freigabe | Beschreibung der Änderung |
|----------|------------|--------------------------|------------|--------------------------|---------------------------|
| 02 | 05.03.2015 | QM/Rainer Müller/rm | 05.03.2015 | QM/Anton Mittermüller/am | AeA 024/15 |
| 03 | 01.09.2019 | QM/Anton Mittermüller/am | 01.09.2019 | GF/Joachim Schmid/js | AeA 130/18 |
| 04 | 29.06.2020 | QM/Rainer Müller/rm | 29.06.2020 | GF/Joachim Schmid/js | AeA 133/20 |

Revision: Revisionsnummer im Format 00

Datum: Datum der Änderung im Format TT.MM.JJJJ

Name: Abteilung / Name / Kürzel des Autors der Änderungen

Änderungen: kurze Beschreibung der Änderung